ЛП-№(008384)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДуоТрав, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимолол + травопрост.

1 мл капель глазных содержит 6,8 мг тимолола малеата (в пересчете на тимолол 5,0 мг), 0,04 мг травопроста.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ДуоТрав показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, резистентных к монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

1 капля в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки, утром или вечером в одно и то же время.

Суточная доза препарата не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей запланированной дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Исследований применения препарата ДуоТрав или тимолола 5 мг/мл у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводили.

Применение монопрепарата травопроста исследовали у пациентов с нарушением функции печени от легкой до тяжелой степеней, а также у пациентов с нарушением функции почек от легкой до тяжелой степеней (клиренс креатинина до 14 мл/мин). Коррекции дозы препарата у пациентов данных категорий не требовалось. Коррекции дозы препарата ДуоТрав у пациентов с нарушением функции печени или почек, вероятно, не потребуется.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у пожилых пациентов не отличались от данных у взрослых.

Дети

Препарат ДуоТрав не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у пациентов данной возрастной группы не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Кончик флакона-капельницы также не должен касаться глаза, так как это может привести к травме глаза.

При проведении носослезной окклюзии или закрытии век на 2 минуты системная абсорбция препарата снижается. Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и повышению местного действия.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательным применением препаратов. В случае совместного применения с глазными мазями мази должны применяться в последнюю очередь.

При переходе на препарат ДуоТрав следует прекратить применение других местных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

офтальмологических препаратов для снижения внутриглазного давления и начать прием препарата ДуоТрав на следующий день.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к группе бета-адреноблокаторов;
- реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму (или наличие в анамнезе указаний на астму), а также тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду, атриовентрикулярную блокаду второй или третьей степени без кардиостимулятора;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- аллергический ринит тяжелого течения;
- дистрофия роговицы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие сведения

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, травопрост и тимолол всасываются в системный кровоток. В связи с наличием в составе офтальмологического препарата тимолола, обладающего бета-адреноблокирующим действием, возможно развитие тех же типов нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, легких и других органов, что и при использовании системных бета-адреноблокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и гипотензией необходимо критично оценивать целесообразность использования бета-блокаторов и рассмотреть возможность применения других активных веществ. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы следует оценить наличие признаков ухудшения течения этих заболеваний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

и развития нежелательных реакций. Поскольку бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения, их следует с осторожностью применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Сосудистые нарушения

У пациентов с тяжелыми нарушениями или заболеваниями периферического кровообращения (т.е. тяжелые формы болезни или синдрома Рейно) лечение следует проводить с осторожностью.

Расстройства дыхания

Следует контролировать состояние пациента до начала и во время терапии тимололом. После применения некоторых офтальмологических препаратов из группы бета-блокаторов описаны случаи респираторных реакций, включая смерть от бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести ДуоТрав следует применять с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

У пациентов, склонных к развитию спонтанной гипогликемии, а также у больных с лабильным течением сахарного диабета бета-блокаторы следует применять с осторожностью, поскольку они могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать признаки гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось, что бета-адреноблокаторы могут потенцировать мышечную слабость, что согласуется с определенными симптомами миастении (например, диплопия, птоз и генерализованная мышечная слабость).

Заболевания роговицы

Бета-адреноблокаторы для офтальмологического применения могут вызывать сухость глаз.
У пациентов с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Отслойка сосудистой оболочки

У пациентов, применявших препараты, подавляющие выработку водянистой влаги (например, тимолол и ацетазоламид), после проведения операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечались случаи отслойки сосудистой оболочки.

Прочие бета-блокаторы

При применении тимолола у пациентов, которые уже применяют системные бета-адреноблокаторы, возможно усиление влияния на внутриглазное давление или других известных эффектов системных бета-блокаторов. Ответ на терапию у таких пациентов должен тщательно контролироваться. Применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Попадание на кожу

Простагландины и аналоги простагландинов — биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми патологическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на введение различных аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина для купирования анафилактических реакций (см. раздел 4.5).

Эффекты в отношении глаз

Травопрост может постепенно изменять цвет глаз, увеличивая количество меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности постоянного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Изменение цвета глаз преимущественно отмечается у пациентов со смешанным цветом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

радужки (сине-коричневый, серо-коричневый, желто-коричневый или зелено-коричневый), аналогичный эффект наблюдался у пациентов с карими глазами. В типичных случаях коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии радужки глаза; в связи с чем вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет. После окончания терапии дальнейшего накопления коричневого пигмента в радужке не отмечалось.

При применении травопроста сообщалось о потемнении кожи периорбитальной области и/или век.

Травопрост может постепенно изменять состояние ресниц в пролеченном глазу/глазах; данные изменения включают изменение длины, толщины, пигментации и/или количества ресниц.

Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

Во время лечения аналогами простагландина F2α отмечали макулярный отек. Травопрост следует применять с осторожностью у пациентов с неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной глаукомой, пигментной и врожденной глаукомой, открытоугольной глаукомой с псевдофакией, псевдоэксфолиативной глаукомой, воспалительными заболеваниями органа зрения, афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерной интраокулярной линзой, а также у пациентов с факторами риска макулярного отека, ирита, увеита.

При использовании аналогов простагландина отмечали изменения периорбитальной области и век. Углубление бороздки век отмечалось только в ходе исследований у обезьян, в то время как в ходе клинических исследований у человека не получено данных об указанном эффекте, что позволило считать его видоспецифичным.

Анестезия при оперативных вмешательствах

Офтальмологические препараты из группы бета-блокаторов могут подавлять бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Следует проинформировать анестезиолога, если пациент получает тимолол.

Контактные линзы

Пациентов следует проинструктировать о необходимости снять контактные линзы перед применением препарата ДуоТрав и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов.

Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Во время комбинированного лечения ингибиторами цитохрома CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимололом отмечали случаи усиления системного эффекта бета-блокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При применении офтальмологического раствора бета-блокатора одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, противоаритмическими средствами (включая амиодарон), сердечными гликозидами и парасимпатомиметиками возможно развитие аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии.

На фоне совместного применения бета-адреноблокаторов и клонидина может развиваться рикошетная гипертензия после резкой отмены последнего. Бета-блокаторы могут снижать ответ на адреналин, применяемый при лечении анафилактических реакций. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с наличием в анамнезе указаний на атопию и анафилаксию (см. раздел 4.4).

Не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов.

Иногда сообщали о развитии мидриаза при одновременном применении офтальмологических бета-блокаторов и адреналина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Травопрост оказывает негативное фармакологическое действие как на течение беременности, так и на плод или новорожденного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Данные о применении препарата ДуоТрав или компонентов препарата у беременных женщин ограничены.

Результаты исследований травопроста на животных показали репродуктивную токсичность.

Эпидемиологические исследования при пероральном применении бета-блокаторов не выявили эффектов, связанных с развитием мальформаций, однако свидетельствуют о риске задержки внутриутробного развития. Кроме того, при применении системных бета-блокаторов матерью до родов у новорожденных отмечали признаки и симптомы блокирования бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотензия, угнетение дыхания и гипогликемия).

Препарат ДуоТрав не рекомендуется применять в период беременности. В случае применения препарата ДуоТрав до родов следует осуществлять тщательный мониторинг состояния новорожденного в первые дни жизни.

Лактация

Данные о применении препарата ДуоТрав в период грудного вскармливания ограничены. При местном офтальмологическом применении тимолол проникает в грудное молоко. Бета-блокаторы при приеме внутрь могут вызвать серьезные нежелательные реакции у младенцев на грудном вскармливании.

Однако, при местном офтальмологическом применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата, вызывающее симптомы блокады бета-адренорецепторов у ребенка.

Неизвестно, экскретируется ли травопрост в лекарственной форме капли глазные в грудное молоко у человека. По результатам исследований на животных показано, что травопрост и его метаболиты экскретируются в грудное молоко.

Положительное влияние грудного вскармливания на развитие и здоровье ребенка следует рассматривать вместе с клинической необходимостью для матери в препарате ДуоТрав и любыми потенциальными отрицательными последствиями для ребенка на грудном вскармливании.

Применение лекарственного препарата ДуоТрав в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Сведения о влиянии препарата ДуоТрав на фертильность человека отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ДуоТрав оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением транспортными средствами и работой с механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований с участием 2170 пациентов, которые получали терапию лекарственным препаратом ДуоТрав, наиболее частым нежелательным явлением была гиперемия глаз (12,0 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность
Психические нарушения	Редко	Нервозность
	Частота неизвестна	Галлюцинации, депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение, головная боль
	Частота неизвестна	Острое нарушение мозгового

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
		кровообращения, синкопе, парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Гиперемия глаз
	Часто	Точечный кератит, боль в глазу, помутнение в поле зрения, зрительное нарушение, сухой глаз, зуд в глазу, дискомфорт в глазах, раздражение глаз
	Нечасто	Кератит, ирит, конъюнктивит, воспаление передней камеры, блефарит, фотофобия, уменьшение остроты зрения, астенопия, слезотечение, эритема век, рост ресниц, аллергическая реакция глаза, отек конъюнктивы, отек век
	Редко	Эрозия роговицы, мейбомианит, субконъюнктивальное кровоизлияние, образование корочек на краях век, трихиаз, дистихиаз
	Частота неизвестна	Макулярный отек, птоз век, западение борозды века, гиперпигментация радужной оболочки, нарушение со стороны роговицы
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Брадикардия
	Редко	Аритмия, нерегулярное сердцебиение
	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, тахикардия, боль в грудной клетке, сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гипертензия, гипотензия
	Частота неизвестна	Периферический отек
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Нечасто	Одышка, стекание слизи из носоглотки
	Редко	Дисфония, бронхоспазм, кашель,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
органов грудной клетки и средостения		раздражение горла, боль в ротоглотке (орофарингеальная), дискомфорт в носу
	Частота неизвестна	Астма
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Дисгевзия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, гипертрихоз, гиперпигментация кожи (в периокулярной области)
	Редко	Крапивница, изменение цвета кожи, алопеция
	Частота неизвестна	Сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Боль в конечности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Хроматурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Жажда, усталость

Дополнительные нежелательные реакции, которые отмечались в ходе терапии монокомпонентами лекарственного препарата и могут быть отмечены в ходе терапии препаратом ДуоТрав

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Травопрост

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)**
Нарушения со стороны органа зрения	Увеит, нарушения со стороны конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, гиперпигментация радужки, углубление борозды век
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Эксфолиация кожи

Тимолол

Как и другие препараты для местного применения в офтальмологии, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызывать тот же спектр нежелательных реакций, что и при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов. Дополнительно приведены нежелательные реакции, специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов. Частота встречаемости системных нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе 4.2.

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)**
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, включая ангиоотек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилаксию
Нарушения метаболизма и питания	Гипогликемия
Психические нарушения	Бессонница, ночные кошмары, потеря памяти
Нарушения со стороны нервной системы	Церебральная ишемия, утяжеление признаков и симптомов миастении gravis

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны органа зрения	Признаки раздражения глаз (жжение, жалящая боль, зуд, слезотечение, покраснение), отслойка сосудистой оболочки в послеоперационном периоде операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости (см. раздел 4.4), снижение чувствительности роговицы, диплопия
Нарушения со стороны сердца	Боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, прекращение сердечной деятельности
Нарушения со стороны сосудов	Феномен Рейно, холодные руки и ноги
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующими бронхоспастическими заболеваниями)
Желудочно-кишечные нарушения	Дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Псориазиформная сыпь или обострение псориаза
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Сексуальная дисфункция, снижение либидо
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

В случае передозировки препарата при местном офтальмологическом применении не ожидается токсических явлений со стороны органа зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Симптомы

При случайном приеме внутрь симптомы передозировки в результате системного воздействия бета-блокаторов могут включать брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм.

Лечение

При попадании избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость рекомендуется немедленное промывание глаз водой. При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ малоэффективен в отношении выведения тимолола.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED51.

Механизм действия

Препарат ДуоТрав содержит два действующих вещества: травопрост и тимолола малеат. Эти два вещества снижают внутриглазное давление (далее – ВГД) за счет дополняющих друг друга механизмов действия с общим эффектом, превышающим эффект от каждого из этих соединений (синергический эффект).

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает ВГД путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути.

Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги. ВГД снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение ВГД может сохраняться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

Тимолол – неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. При местном применении снижает ВГД за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакодинамические эффекты

Дополнительно к снижению ВГД было выявлено, что травопрост увеличивает кровоснабжение головки зрительного нерва на основе данных, полученных на кроликах после 7 дней местного применения (1,4 мкг один раз в сутки).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу. В роговице происходит гидролиз травопроста (как пролекарства в виде изопропилового эфира) до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста. При применении препарата 1 раз в сутки в течение 5 дней концентрация свободной кислоты травопроста (с консервантом полидрония хлоридом) в плазме крови здоровых добровольцев в большинстве образцов была ниже пределов количественного определения 0,010 нг/мл. В некоторых случаях в течение 1 часа после применения наблюдались концентрации свободной кислоты в пределах количественного определения от 0,010 до 0,030 нг/мл. Средняя максимальная концентрация (Cmax) тимолола в плазме крови в равновесном состоянии составляет 1,34 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 часов, а время достижения максимальной концентрации (Tmax) составляет 0,69 часа при применении препарата 1 раз в сутки.

Распределение

Свободная кислота травопроста определяется в водянистой влаге у животных в течение нескольких часов, а в организме человека – до 1 часа. Тимолол определяется в водянистой влаге человека при его местном применении и в плазме крови в течение 12 часов при местном применении препарата.

Биотрансформация

Метаболизм является основным путем выведения травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F2-альфа, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы до кетонов и β-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи карбоновой кислоты.

Метаболизм тимолола осуществляется главным образом изоферментом CYP2D6 двумя путями. Первый путь – с образованием этаноламинной боковой цепи на тиадиазольном кольце и второй – с образованием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. В глазу тимолол не метаболизируется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Элиминация

Свободная кислота травопроста, тимолол и их метаболиты выводятся преимущественно почками. Менее 2% травопроста, закапанного в глаз, обнаруживается в моче в виде свободной кислоты. Около 20% тимолола выводится в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

Время полувыведения свободной кислоты травопроста невозможно определить в связи с очень низкими концентрациями и быстрым выведением из плазмы крови. Время полувыведения тимолола из плазмы крови составляет около 4 часов.

Линейность/нелинейность

После местного применения фармакокинетика травопроста и тимолола линейна.

Фармакогеномика

У пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 концентрация в плазме крови была выше, чем у пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6. Схожие результаты были получены при местном офтальмологическом применении тимолола.

Дети

Фармакокинетика у пациентов младше 18 лет не изучена.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных по травопросту и тимололу, полученных по результатам стандартных исследований токсичности однократной дозы, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и исследований местного раздражения глаз, особый вред для человека не выявлен. В исследованиях раздражения глаз, которые были также проведены для комбинации травопрост + тимолол, никакого неблагоприятного воздействия не наблюдалось, за исключением увеличения глазной щели и усиления пигментации радужной оболочки у обезьян, аналогичного тому, которое наблюдается при офтальмологическом применении простагландинов у человека.

Исследования фертильности на крысах, получавших травопрост подкожно, привели к значительному сокращению числа желтых тел, жизнеспособных плодов и к увеличению ранних постимплантационных потерь, а также скорости резорбции при дозе 10 мкг/кг/сут (в 34 раза превышающей максимальную рекомендованную офтальмологическую дозу для человека (Maximum Recommended Ocular Human Dose, MROHD), исходя из площади поверхности тела (Body Surface Area, BSA)). Доза, не вызывающая развитие наблюдаемых эффектов, была

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

установлена на уровне 3 мкг/кг/сут (в 10 раз превышающая MROHD, исходя из BSA). Напротив, исследования фертильности с тимололом на крысах не показали никаких эффектов при пероральных дозах до 150 мг/кг/сут (в 4 050 раз превышающих MROHD, исходя из BSA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Пропиленгликоль

Борная кислота

Маннитол

Натрия хлорид

Полидрония хлорид

Натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Срок хранения после вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена или полиэтилена низкой плотности. На флакон-капельницу наклеивают этикетку.

По 1 флакону в индивидуальном пакетике из фольги с вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДуоТрав доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/